

Réf. DE RD PS AS/05 Edition :2 Date d'application : 30/01/2025 Page : 1/1	RECEPTION/ DELIVRANCE AUTORISATION D'IMPORTATION DES MATIERES PREMIERES OU INTRANTS OU ACCESSOIRES OU PRODUITS SEMI-FINIS POUR DES OPERATIONS DE SOUS-TRAITEMENT DE FABRICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN ADMISSION TEMPORAIRE DESTINES A L'EXPORT	
--	---	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

OBJET DE LA DEMANDE	NOM DU PRODUIT
ETABLISSEMENT DEMANDEUR (SOUS-TRAITANT DE FABRICATION)	NOM DU FABRICANT

PIECES DU DOSSIER		OBSERVATIONS
1- Une demande d'autorisation d'importation des Matières Premières ou Intrants ou Accessoires ou Produits Semi-Finis pour des opérations de Sous-Traitement de Fabrication des dispositifs médicaux en admission temporaire destinés à l'export, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur.	☐	
2- La liste des Matières Premières ou Intrants ou Accessoires ou Produits Semi-Finis objet de la Sous-Traitement de Fabrication des dispositifs médicaux en admission temporaire destinés à l'export, mentionnant : les désignations, les références et les quantités demandées. Le document doit être cosigné et cacheté par le représentant légal du fabricant et de l'établissement de Sous-Traitement.	☐	
3 - Certification ISO13485 du Sous-Traitant relative à l'activité de Sous-Traitement de Fabrication munie d'un engagement à respecter les dispositions légales et réglementaires en vigueur.	☐	
4- Une lettre signée par le représentant légal du fabricant portant indication du ou des opérations qui seront Sous-Traitées et du nom et de l'adresse de l'établissement de Sous-Traitement.	☐	
5- Copie de l'Attestation de Déclaration de l'Etablissement Demandeur	☐	

NB : Cette autorisation est valable pour une durée de 24 mois.

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR	UNITE DE RECEPTION DES DOSSIERS DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE
Date :/...../..... Signature et cachet nominatif : (Nom, prénom et qualité)	☐ Dossier recevable ☐ Dossier irrecevable Signature : Date:/...../.....